

# 臨床倫理委員会議事録

日 時：令和 4 年 12 月 26 日（月）16 時 20 分～17 時

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：臨床研究センター長、外来部長、外科系診療部長、薬剤部長、  
看護部長、事務部長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：消化器内科部長・副院長

事務局：管理課長、庶務班長

## 【審議議題①】内視鏡治療における、鎮静処置の際にプロポフォールを使用する点について

申請者：消化器内科部長

（申請者）内視鏡治療の際に鎮静剤としてプロポフォールを使用していますが、保険適用では人工呼吸器の鎮静コントロールに使用適用薬剤となっているものになっています。原則的には、ミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパムのうち鎮 静効果および患者の満足度からミダゾラムの使用からはじめることになっており、（ガイドライン：p1663 CQ10）またベンゾジアゼピン系製剤のみを使用している場合は、鎮痛薬（ペチジン塩酸塩、ペンタゾシン）の追加を検討することになっています。（ガイドライン：p 1668 CQ14）内視鏡室で非麻酔科医の元でのプロポフォール使用については、鎮 静深度に十分に注意し、ASA-PS分類ⅠまたはⅡの患者に限れば、気道確保などの訓練を受けた医師による使用は可能である（ガイドライン：p 1675 CQ18）となっています。5 分に 1 度のバイタルチェック等を行い、管理下で行う分には問題がないと記載されています。他の薬剤よりも鎮静効果が高く、長時間の手技の中断率が低く、回復・離床時間が短く、医師・看護師・患者の満足度が高い点から、プロポフォールの使用の検討をさせていただきました。審査をお願い申し上げます。

- (委員等) 何年前からプロポフォール使用を始めたのでしょうか。
- (申請者) 2020 年時点のガイドラインで推奨はされているが、保険適用の記載に内視鏡の文面が入っていない状態です。
- (委員等) 内視鏡でプロポフォールを使用することを患者に文面で説明していないのでは。
- (申請者) 承諾書にはミタゾラムの記載はあるが、プロポフォールの記載がないため、改定の必要があると思います。
- (委員等) 内視鏡室に説明書きなどを貼っておく必要があるのではないかと。口腔外科でもプロポフォールを使用することはあるが、同意書もしくは室内の説明書き等のどちらかで説明しておく必要はあると思う。
- (委員等) 内視鏡の同意書に説明の一文を追記していただければ良いと思う。
- (委員等) 病院機能評価の際に、5 分に一度のバイタルチェックの項目だけでなく、血圧管理やレベルが下がった時にどうするのか等質問があると思います。
- (申請者) 血圧低下時には、エフェドリンを使用することになっています。(用意はしてある) 現在、内視鏡センターのオカレンスの資料を集めていて、年明けにリストにできるように、放射線科、内視鏡など声掛けをしています。リスト化後、対応事例をまとめようと思っています。
- (委員等) 非麻酔科医の元、こういった点に注意をして手技を行っているのかについてもまとめておくと良いと思います。
- (委員等) ミダゾラムも適用外だとのことだったのですが、これについても以前に審査を通しているのでしょうか。
- (申請者) 処置時の鎮静で保険適応は通っていると思います。
- (委員等) 保険適用の文面にははいつていないのではないのでしょうか。
- (申請者) ミダゾラムについては承諾書で説明をしているので問題ないかと思っています。
- (委員等) プロポフォールに関しては、気道確保の訓練を受けた医師の手技に限定されていますが、具体的にどういった患者にどの医師が施術を行うのか(内視鏡を行うすべての医師でできるのか)を明文化した方が良いのでは。
- (申請者) 医師免許を持っている人は気道確保ができるという認識でしています。
- (委員長) 患者さんの同意を得る形をとることと、具体的な手技施術方法を細かく決めていただくことが必要であると思います。作成後メールで報告していただければと思います。同意書にないことを施術行うこ

とはありえないので、(オプトアウトでは難しい) 必ず同意を取るようにはしていただきたい。

——同異議なし——

【審議議題②】高濃度カリウム注射剤の適応外使用について

申請者 副院長

(申請者) 患者の状態によりやむを得ず高濃度のカリウムを投与する場合があります。点滴の混注では問題ないと思いますが、モニタ管理下にて、シリンジポンプで継続的に使用することがあるので、(救急科と麻酔科) 適応外使用について資料にまとめさせていただきました。(資料参照) また、薬剤科から、用法用量と異なる高濃度のカリウム製剤使用を行った場合の副作用について、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる可能性があることを、オプトアウトの文面に記載する必要があるのではないかとのお話を受け、現在検討中です。上記の内容の、倫理審査を宜しくお願いいたします。

(委員等) 同意書のサインではなく、オプトアウトでの説明だけになっているということでしょうか。

(申請者) その通りです。

(委員等) 日本の適正カリウム値では、希釈してカリウム濃度 40mEq/L と記載してありますが、アメリカでは 400mEq/L になっています。これは単純に 10 倍の投与量でも良いという意味でしょうか。

(申請者) 10 倍濃いことになるが、希釈後の最大投与量がその数値まで可能という事です。原液を半分希釈した程度が、最大量になる換算です。

(委員等) 保険請求はしているのでしょうか。

(申請者) 保険請求はしています。保険請求上は、低カリウム血症病名にしています。

(委員長) 異議がなければ、このままオプトアウトでの使用のままとさせていただきます。

——同異議なし——

以 上